

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/04/2021

Dénomination du médicament

PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible
Phloroglucinol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antispasmodiques musculotropes - code ATC : A03AX12 (A : appareil digestif et métabolisme) (G : système génito-urinaire).

PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible appartient à une classe de médicaments appelés antispasmodiques. Il agit contre les spasmes (contractions).

Ce médicament est indiqué dans le traitement des douleurs spasmodiques de l'intestin, des voies biliaires, de la vessie et de l'utérus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible :

- si vous êtes allergique au phloroglucinol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

L'administration de ce médicament est déconseillée chez la femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible contient de l'aspartam et du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 2 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. COMMENT PRENDRE PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible est un traitement symptomatique. La durée du traitement est variable en fonction de l'indication. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Posologie

Chez l'adulte

Prendre 2 comprimés au moment de la crise. Renouveler en cas de spasmes importants, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 6 comprimés par 24 heures.

Utilisation chez les enfants

Chez l'enfant de plus de 2 ans, prendre 1 comprimé, au moment de la crise. Renouveler en cas de spasmes importants, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 2 comprimés par 24 heures.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Chez l'adulte : les comprimés sont à dissoudre dans un verre d'eau ou à laisser fondre sous la langue pour obtenir un effet rapide.

Chez l'enfant : les comprimés sont à dissoudre dans un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans certains cas une allergie peut survenir.

Vous reconnaîtrez les signes d'une allergie :

- par des boutons et/ou des rougeurs sur la peau, démangeaisons,
- par un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke),
- ou par un malaise brutal dû à une chute de la pression artérielle (choc anaphylactique).

A fréquence indéterminée peut survenir :

- une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez votre généraliste ou consultez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est :

Phloroglucinol 80 mg
Pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone K90, stéarate de magnésium, aspartam (E951).

Qu'est-ce que PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible. Boîte de 10 ou 20 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Fabricant

MYLAN SAS

ZAC DES GAULNES
360, AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU

ou

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

ou

INPHARMASCI

ZI N°2 DE PROUVY-ROUVIGNIES
1 RUE DE NUNGESSER
59121 PROUVY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).